PAS INT COOPERATION TREAT'.

From the	INTERN	ATIONAL	BUREAU
----------	--------	---------	--------

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

KASAMA, Toshio et al

То:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark

Office, PCT

2011 South Clark Place Room

CP2/5C24

Arlington, VA 22202

Date of mailing (day/month/year) 14 February 2001 (14.02.01)	ETATS-UNIS D'AMERIQUE in its capacity as elected Office
International application No. PCT/JP00/04226	Applicant's or agent's file reference TA-35
International filing date (day/month/year) 28 June 2000 (28.06.00)	Priority date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)
Applicant	

1.	The designated Office is hereby notified of its election made:
	X in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
	22 December 2000 (22.12.00)
	in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:
2.	The election X was
	was not
	made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

R. Forax

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35



PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

KUSAMA, Osamu Iwata Building 7F 5-12, Iidabashi 4-chome Chiyoda-ku Tokyo 102-0072 JAPON



04 January 2001 (04.01.01)

Applicant's or agent's file reference

Date of mailing (day/month/year)

TA-35

IMPORTANT NOTICE

International application No. PCT/JP00/04226

International filing date (day/month/year) 28 June 2000 (28.06.00)

Priority date (day/month/year)
29 June 1999 (29.06.99)

Applicant

TOA PHARMACEUTICAL CO., LTD. et al.

 Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice: US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

EP

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

 Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 04 January 2001 (04.01.01) under No. WO 01/00226

REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a **demand for international preliminary examination** must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the **national phase**, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Authorized officer

J. Zahra

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Telephone No. (41-22) 338.83.38





PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference TA-35	FOR FURTHER ACTION	SeeNotificati Examination	onofTransmittalofInternational Preliminary Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No.	International filing date (day/r	nonth/year)	Priority date (day/month/year)
PCT/JP00/04226	28 June 2000 (28.0	6.00)	29 June 1999 (29.06.99)
International Patent Classification (IPC) or n A61K 38/08, 9/06, A61P 31/04,			
Applicant T	OA PHARMACEUTICA	L CO., LTE).
This international preliminary exam and is transmitted to the applicant a	ination report has been prepared coording to Article 36.	1 by this Intern	ational Preliminary Examining Authority
2. This REPORT consists of a total of	4 sheets, includi	ng this cover s	heet.
been amended and are the ba	nied by ANNEXES, i.e., sheet usis for this report and/or sheets of the Administrative Instruction	containing rec	iption, claims and/or drawings which have tiffications made before this Authority (see CT).
These annexes consist of a to	otal of sheets.		
3. This report contains indications rela	ating to the following items:		
Basis of the report			
II Priority			
III Non-establishment	of opinion with regard to novel	ty, inventive st	ep and industrial applicability
IV Lack of unity of inv			
V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement			iventive step or industrial applicability;
VI Certain documents	cited		
VII Certain defects in t	he international application		
VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand	Date	of completion	of this report
22 December 2000 (22	2.12.00)	21	June 2001 (21.06.2001)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Autho	orized officer	
Facsimile No	Teler	hone No.	

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

PCT/JP00/04226

I. Ba	asis	of the re	report	
1. V	Vith	regard to	to the elements of the international application:*	
	\langle	the inte	ernational application as originally filed	
וו	Ħ.	the des	scription:	
	_		•	, as originally filed
		pages	, fi	led with the demand
		pages	, filed with the letter of	
lr	\neg	the clai		
L		pages		, as originally filed
		pages	as amended (tagether with any statem	
		pages	† 1	led with the demand
ļ		pages		
_	\neg	the due		
			awings:	, as originally filed
			6	-
İ		pages pages		
_	_			
L	1	-	ence listing part of the description:	
		pages		_ , as originally filed
		pages		iled with the demand
ı		pages	, filed with the letter of	
	ha ::	ntarnatia	to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in to onal application was filed, unless otherwise indicated under this item. Ents were available or furnished to this Authority in the following language	
			inguage of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).	
	Ħ		inguage of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).	
j			anguage of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (u	inder Rule 55.2 and/
3.	Witl preli	h regard iminary e	d to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application examination was carried out on the basis of the sequence listing:	on, the international
1 :		contai	nined in the international application in written form.	
		filed to	together with the international application in computer readable form.	
		furnis	shed subsequently to this Authority in written form.	
		furnis	shed subsequently to this Authority in computer readable form.	
			statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the national application as filed has been furnished.	e disclosure in the
			statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written furnished.	sequence listing has
4.		The a	amendments have resulted in the cancellation of:	
			the description, pages	
		Ħ	the claims, Nos.	
1		Ħ	the drawings, sheets/fig	
5.		This re	report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**	een considered to go
1	in ti	lacement	nt sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Arti ort as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain ame	cle 14 are referred to ndments (Rule 70.16
			ement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this repo	ort.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

Interial	application No.
PCT/JP	00/04226

'.		Article 35(2) with regard to nov supporting such statement	elty, inventive step or industrial applica	ability;
	Statement			
	Novelty (N)	Claims	1-5	YES
		Claims		NO
	Inventive step (IS)	Claims		YES
		Claims	1-5	NO
	Industrial applicability (TA) Claims	1-5	YES
	madstrar appreadinty (
		Claims		NO
	Citations and explanation	ons		
	Document 1:	Database Medline	on STN, US National	Library
		of Medicine (Bet	hesda, MD, USA), No.	
		92374001, H. Taza	awa and M. Ooishi, "M	RSA
		ocular infection	s", abstract, Nippon	Rinsho
		Jpn. J. Clin. Med	d., 1992, Vol. 50, No	. 5, pp.
		1122-1126 (see En	nglish summary)	
	Document 2:	Database Medline	on STN, US National	Library
		of Medicine (Bet)	nesda, MD, USA), No.	
		92133925, R. A E	iferman et al., "Meth	icillin-
		resistant Staphy	lococcus aureus corne	al
		ulcers", abstract	t, Annals of Ophthalm	ology,
		1991, Vol., 23, 1	No. 11, pp. 414-415	
	Document 3:	Database Medline	on STN, US National	Library
		of Medicine (Bet)	nesda, MD, USA), No.	
		87066197, M. A. S	Smith et al., "Treatm	ent of
		experimental meth	nicillin-resistant	
		Staphylococcus ep	pidermidis endophthal	mitis
		with intravitreal	l vancomycin", Ophtha	lmology,
		1986, Vol. 93, No	o. 10, pp. 1328-1335	
	Document 4:	C. Hanna, "Delive	ery of antibiotics to	the
		eye", Life Sci.,	1980, Vol. 27, No. 2	5-26,
		pp. 2509-2512		
	Document 5:	GB, 1537047, A (I	Fisons, Ltd.), 29 Dec	ember
		1978 (29 12 78)		

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

Document 6: EP, 342396, A1 (LEK, tovarna farmacevtskih in kemicnih izdelkov, n.sol.o), 23 November 1989 (23.11.89)

Document 7: JP, 54-41322, A (Showa Yakuhin Kako Co., Ltd.), 2 April 1979 (02.04.79)

Explanation

Documents 1-3 disclose the usefulness of vancomycin for treating MRSA and MRSE eye infections.

Document 4 discloses delivery of high concentrations of antibiotics in a sustained manner into the eye by using ophthalmic ointments as a form of presentation.

Therefore, attempting the preparation of ophthalmic ointments containing a suitable salt of vancomycin such as vancomycin hydrochloride for treating eye infections is obvious to a person skilled in the art. The quantity of vancomycin added is also such as could fittingly be selected by a person skilled in the art.

Ingredients conventionally used in ophthalmic ointments are also widely known, as disclosed in Documents 5-7; therefore, selection among these is such as is within the discretion of a person skilled in the art.

Moreover, the effects thereof are such as could be expected by a person skilled in the art.

Therefore, the inventions described in Claims 1-5 do not involve an inventive step.

The inventions described in Claims 1-5 are industrially applicable.

EP · (IS

PCT

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条) [PCT18条 PCT規則43、44]

の書類記号 TA-35	7 WOOTHULE IC 3V		古の医り通知様式(FCI/ISA/220)を参照すること。
国際出願番号 PCT/JP00/04226	国際出願日 (日.月.年) 28.	06.00	優先日 (日.月.年) 29.06.99
出願人(氏名又は名称)	東亜薬品株芸	式会社	
国際調査機関が作成したこの国際調 この写しは国際事務局にも送付され		l条 (PCT185	条)の規定に従い出願人に送付する。
この国際調査報告は、全部で 3	ページである。		
□ この調査報告に引用された先行	支術文献の写しも添付さ	されている。	•
1. 国際調査報告の基礎 a. 言語は、下記に示す場合を除 この国際調査機関に提出さ			- · · · · · · · · - · · · · · · · · · ·
b.この国際出願は、ヌクレオチ この国際出願に含まれる書		らんでおり、次の西	配列表に基づき国際調査を行った。
□この国際出願と共に提出さ	れたフレキシブルディ	スクによる配列表	:
出願後に、この国際調査機			
□ 出願後に、この国際調査機 □ 出願後に提出した書面によ		•	よる配列表 示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述
書の提出があった。			
当面による配列表に記載しますの提出があった。	た配列とプレキシブル・	ディスクによる配	列表に記録した配列が同一である旨の陳述
2. 請求の範囲の一部の調査な	ができない(第I欄参照	() .	
3. 発明の単一性が欠如してい	`る(第Ⅱ欄参照)。		·
4. 発明の名称は 💟 出願	頁人が提出したものを承	認する。	
□ 次日	ニ示すように国際調査機	関が作成した。	
_			
5. 要約は 💟 出願	質人が提出したものを承	認する。	
国際		出願人は、この国	第47条(PCT規則38.2(b))の規定により 国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこ さる。
6. 要約書とともに公表される図は、 第	× 1 - 2 = 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1	-	
第図とする。 □ 出系		- •	∇ なし
_	種人は図を示さなかった 		
	国は発明の特徴を一層よ 	く表している。 	

	属する分野の分類(国際特許分類(IPC)) l ⁷ A61K38/08、A61K9/06	, A61P31/04, 27/02	
B. 調査を行			
	最小限資料(国際特許分類(IPC)) l ⁷ A61K38/08、A61K9/06	, A61P31/04, 27/02	
最小限資料以外	トの資料で調査を行った分野に含まれるもの		
国際調査で使用	目した電子データベース(データベースの名称、	、調査に使用した用語)	
CAPLU	S (STN), MEDLINE (STN), B	IOSIS (STN)	
	ると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連する	ときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	Database Medline on STN, US Nation (Bethesda, MD, USA), No. 92374002, MRSA ocular infections abstract Clin. Med., 1992, Vol. 50, No. 5, present the control of the control	Tazawa, H. and Ooishi, M., t, & Nippon Rinsho. Jpn. J.	. 1–5
Y .	Database Medline on STN, US Nation (Bethesda, MD, USA), No. 92133925, Methicillin-resistant <i>Staphyloco</i> abstract, Annals of Ophthalmology p. 414-415	Eiferman, R.A., et al., occus aureus corneal ulcers'	. 1-5
▽ C欄の続き	にも文献が列挙されている。	□ パテントファミリーに関する別	紙を参照。
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献「を」に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの「ア」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願「&」同一パテントファミリー文献			
国際調査を完了	国際調査を完了した日 20.09.00 国際調査報告の発送日 03.10.00		
日本国	9名称及びあて先 別特許庁(ISA/JP) 3便番号100-8915 3千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 新留 豊 電話番号 03-3581-1101	4C 9639 内線 3452

	ADMINISTRU CONTRACTOR	国际出版银行 101/110	
C(続き).	関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときに	は、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	Database Medline on STN, US National I (Bethesda, MD, USA), No. 87066197, Smit Treatment of experimental methicilling Staphylococcus epidermidis endophthalm vancomycin' Ophthalmology, 1986, Vol.	th M.A., et al., n-resistant nitis with intravitreal	1-5
Y	Hanna, C, 'Delivery of antibiotics to Life Sci., 1980, Vol.27, No.25-26, p.2		1-5
A	GB, 1537047, A (Fisons Ltd.), 29.12月. 全文参照 & JP, 52-44242, A & FR, 2326189, A & D		1-5
A	EP, 342396, A1 (LEK, tovarna farmacevt izdeikov, n.sol.o), 23.11月.1989 (23.1 & JP, 1-313429, A		1-5
A	JP, 54-41322, A (昭和薬品化工株式会社) (02.04.79), (従来技術を示した) 第2頁カファミリーなし		1-5

WIPO

10/009476

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)

「PCT36条及びPCT表			
出願人又は代理人 の書類記号 TA-35	今後の手続きについては、国際予備審査報 IPEA/4	報告の送付通知(様式PC 18 16)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP00/04226	国際出願日 (日.月.年) 28.06.00	優先日 (日.月.年) 29.06.99	
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K38/08、A61K9/06, A61P31/04, 27/02			
出願人(氏名又は名称)	聚品株式会社		

1.	国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2.	この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で4 ページからなる。
	□ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で ページである。
3.	この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
	I X 国際予備審査報告の基礎
	II 優先権
	Ⅲ
	IV
	V X PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるため
	の文献及び説明 VI
	VII 国際出願の不備
	VIII 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 22.12.00	国際予備審査報告を作成した日 21.06.01
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 4C 9051 田村 聖子 再

I. 国際予備審査報告の基礎								
1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。 PCT規則70.16,70.17)								
明細書明細書	第 第 第	ページ、 ページ、 ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの					
請求の範囲 請求の範囲	第	— 項、 項、	出願時に提出されたもの PCT19条の規定に基づき補正されたもの					
請求の範囲 請求の範囲		項、 ^{項、}	国際予備審査の請求書と共に提出されたもの					
図面 図面 図面	第 第 	ページ/図、 ページ/図、 ページ/図、						
明細書の配	列表の部分 第 列表の部分 第 列表の部分 第	ページ、 ページ、 ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 					
2. 上記の出願書	類の言語は、下記に示す場合	を除くほか、こ	の国際出願の言語である。					
上記の書類は	:、下記の言語である	語であ	る。					
□ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語 □ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語 □ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語								
」 3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。								
□ この国際出願に含まれる書面による配列表 □ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表 □ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった □ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。								
4. 補正により、 明細書 請求の範囲	下記の書類が削除された。 第	ページ 項						
図面 図面の第 ページ/図 5.								

国際予備審査報告

v.	新規性、 文献及で		利用可能性についての法第12条	: (РСТЗ5条(2))	に定める見解、	それを裏付ける
1.	見解					
	新規性(1	1)	請求の範囲 請求の範囲	1-5		
	進歩性(〕	(S)	請求の範囲 請求の範囲 -	1 – 5		有 無
	産業上の和	川用可能性(IA)	請求の範囲 ₋ 請求の範囲 ₋	1-5		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- 文献 1: Database Medline on STN, US National Library of Medicine, (Bethesda, MD, USA), No. 92374002, Tazawa, H. and Ooishi, M., 'MRSA ocular infections' abstract, & Nippon Rinsho. Jpn. J. Clin. Med., 1992, Vol. 50, No. 5, p. 1122-1126, 英文要約参照
- 文献 2: Database Medline on STN, US National Library of Medicine, (Bethesda, MD, USA), No. 92133925, Eiferman, R.A., et al., 'Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* corneal ulcers' abstract, Annals of Ophthalmology, 1991, Vol. 23, No. 11, p. 414-415
- 文献 3: Database Medline on STN, US National Library of Medicine, (Bethesda, MD, USA), No. 87066197, Smith M. A., et al., 'Treatment of experimental methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis endophthalmitis with intravitreal vancomycin' Ophthalmology, 1986, Vol. 93, No. 10, p. 1328-1335
- 文献 4: Hanna, C, 'Delivery of antibiotics to the eye' Life Sci., 1980, Vol. 27, No. 25-26, p. 2509-2512
- 文献 5 : GB, 1537047, A (Fisons Ltd.), 29.12月.1978 (29.12.78)
- 文献 6: EP, 342396, A1 (LEK, tovarna farmacevtskih in kemicnih izdeikov, n. sol. o), 23.11月.1989 (23.11.89)
- 文献 7:JP, 54-41322, A (昭和薬品化工株式会社), 2.4月.1979 (02.04.79)

補充欄(いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

(説明)

文献1-3には、バンコマイシン(vancomycin)がMRSA及びMRSEの眼感染症の治療に有用であることが記載されている。

一方、文献4には眼軟膏剤という剤型を用いることにより、抗生物質を高濃度かつ 持続的に、眼の中に送達できることが記載されている。

したがって、塩酸バンコマイシン等、適当なバンコマイシンの塩を含有する眼感染症治療用眼軟膏剤を製造してみることは、当業者に自明の事項である。また、バンコマイシンの添加量も当業者が適宜選択するものである。

マイシンの添加量も当業者が適宜選択するものである。 さらに、眼軟膏剤に通常用いられる成分も、文献5-7に記載されているとおり広く知られているから、これらの中から眼軟膏剤の成分を選択することも、当業者が適宜行う程度のことである。

そして、その効果も当業者が予測しうる程度のことである。 よって、請求の範囲1-5にかかる発明は、進歩性を有さない。

請求の範囲1-5にかかる発明は、産業上の利用可能性を有する。